

(43)公開日 平成13年12月4日(2001.12.4)

テーマコード* (参考)

審査請求 未請求 請求項の数6 OL (全 7 頁)

(21)出願番号 特願2000-155190(P2000-155190)

(22) 出願日 平成12年 5 月25日 (2000. 5. 25)

(71)出願人 597081167

石丸 新

東京都渋谷区神宮前 1-23-23

(71)出願人 000242253

北村 篤識

石川県金沢市泉本町5丁目30番地

(72)発明者 石丸 新

石丸 新

東京都渋谷区神宮前 1-23-23

(72)発明者 北村 篤識

北村 篤誠

石川県金沢市泉本町5丁目30番地

(74) 代理人 100060690

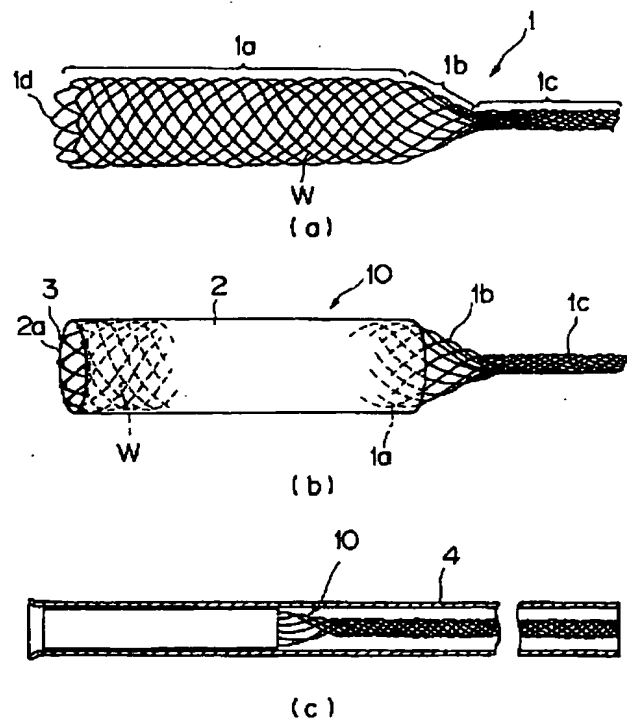
弁理士 瀧野 秀雄 (外1名)

(54) 【発明の名称】 一時留置型ステントグラフト

(57) 【要約】

【課題】 極度に屈曲した体内管状器官内に挿入しても、体液の流れを阻害させたり、また、その内壁を損傷させたりすることのない一時留置型ステントグラフトを提供する。

【解決手段】 1本又は複数本の線条Wを螺旋状に撚り組んで組み紐構造に形成したステント1、及び、グラフト2を有する一時留置型ステントグラフト10において、(イ) 前記ステント1が、縮径自在とした、常態時に拡張して円筒状となる本体部1a、該本体部1aに続いて設けられた常態時に拡張してテーパ状となる尾部1b、及び、該尾部1bに続いて設けられた縮径状態の支柱部1cから構成され、(ロ) 前記ステント1の本体部1aがグラフト2で被覆され、そして、(ハ) 前記グラフト1の先端2aが前記ステント1の先端1dに回転可能に係合手段に係合されている。前記線条Wは、例えば、形状記憶材料で構成されている。前記係合手段3は、例えば縫合糸である。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 1 本又は複数本の線条を螺旋状に撚り組んで組み紐構造に形成したステント、及び、グラフトを有する一時留置型ステントグラフトにおいて、

(i) 前記ステントが、縮径自在とした、常態時に拡張して円筒状となる本体部、該本体部に続いて設けられた常態時に拡張してテーパ状となる尾部、及び、該尾部に続いて設けられた縮径状態の支柱部から構成され、

(v) 前記ステントの本体部がグラフトで被覆され、そして、

(vi) 前記グラフトの先端が前記ステントの先端に回転可能に係合手段に係合されていることを特徴とする一時留置型ステントグラフト。

【請求項 2】 ステントの先端に線条の折り返し、2 本の線条端の接合、線条の折り返し部分の捻り等によるループを等間隔に形成したことを特徴とする請求項 1 記載の一時留置型ステントグラフト。

【請求項 3】 係合手段を縫合糸としたことを特徴とする請求項 1 又は 2 記載の一時留置型ステントグラフト。

【請求項 4】 線条を形状記憶材料で構成して、ステントの本体部を常態時に拡張して円筒状となるように形状記憶させ、ステントの尾部を常態時にテーパ状となるように形状記憶させ、そして、ステントの支持部を縮径状態となるように形状記憶させたことを特徴とする請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の一時留置型ステントグラフト。

【請求項 5】 請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の一時留置型ステントグラフトをパイプ状のカテーテル内に格納したことを特徴とする一時留置型ステントグラフト。

【請求項 6】 パイプ状のカテーテルの先端部分を外側に広がるように湾曲させたことを特徴とする請求項 5 記載の一時留置型ステントグラフト。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、動脈の狭窄性疾患及び拡張性疾患（動脈瘤）又はその他の疾患に対する検査或いは救急治療に用いられる一時留置型ステントグラフトに関し、さらに詳しくは、動脈等の血管内にステントグラフトを永久留置する前に、該血管内に一時留置してそこから分枝する重要血管の血流障害の有無を検査したり、或いは、救急患者等の損傷した血管内に一時留置して止血をするために用いられる回収可能な自己拡張型ステントグラフトに関する。

【0002】

【従来の技術】動脈の硬化や炎症などに起因して発生する動脈瘤は、放置すると徐々に拡大して致命的な破裂に至る予後不良な疾患となり、薬物療法の効果がほとんど期待できないものとなるので、動脈瘤の治療をするために、従来より人工血管を用いた外科的手術、例えば、瘤

切除手術及び置換手術が用いられてきた。しかし、この疾患は、高齢者に多く、多臓器障害（脳、心臓、腎臓等の障害）を併存する頻度が高く、しかも、その外科手術がしばしば過大な侵襲となるので、この疾患に対する外科的手術は、それらの危険を回避できる安全なものに限定されている。そこで、比較的手術侵襲が軽度なカテーテルを用いた血管内治療の応用が世界的に注目されるようになり、ステント又はステントグラフトによる治療もその応用の一つとして期待されている。

10 【0003】ステントは、血管等の体内管状器官を支持するために血管等の体内管状器官内に挿入する人工筒状構造物である。ステントは、例えば、血管、胆のう、食道、腸、尿道等の体内管状体が狭窄や変形した際にそれらの体内管状体に挿入して、体内管状体を支持することにより、その狭窄や変形を防止する。動脈狭窄性疾患の治療の目的として広く臨床応用されているステントは、ステンレス又は形状記憶合金（NiTi）の針金で作成した網又はスプリングにより形成した筒状体である。この筒状体は、半径方向に繰り返し収縮膨張できるようになっている。また、前記したようなステンレス又はチタン化ニッケルの針金で作成した筒状体は、ポリエステル又はフッ素樹脂製の人工血管（グラフト）に内挿又は外挿され、縫合固定されて、血管内挿型人工血管とされている。この血管内挿型人工血管は、ステントグラフトといわれおり、動脈瘤の治療等に有効に用いられている。これらのステント及びステントグラフトは、例えば、特開平 7-24072 号公報、特開平 7-47134 号公報、特表平 7-500272 号公報、特表平 8-299456 号公報、特表平 8-502428 号公報及び特表平 8-511487 号公報に記載されているように、斯界で知られている。

【0004】このようなステント又はステントグラフトは、カテーテルを介して血管内の患部に留置される。即ち、ステント又はステントグラフトを細いパイプ状のカテーテルの内径より小さい直径まで圧縮してカテーテル内に格納し、これを末梢動脈（主として大腿動脈）の切開部より血管内の患部にまで挿入する。そこで、ステント又はステントグラフトをカテーテルより押し出し、所定の直径にまで半径方向に拡張させて、血管内の患部に留置させることにより、動脈狭窄病変の拡大や動脈瘤の閉塞を行うと同時に血流の再建を達成する。ステント又はステントグラフトによる治療は、手術侵襲が軽度であることから、患者の負担が軽減されるばかりか、従来では適用外とされる動脈瘤疾患に対しても適用が拡大できるので、動脈の狭窄性疾患及び拡張性疾患の患者に対して有益な治療となっている。

【0005】しかし、従来のステント又はステントグラフトは、カテーテルより放出して血管内で拡張させて留置させた後では、これらを再収縮させることが不可能であるので、留置位置を誤って血流障害や臓器障害が発生

した場合には、これらを移動又は回収をすることができないという問題があった。

【0006】そして、従来のステントグラフトは、その留置により確実に動脈瘤を閉鎖するためには、動脈瘤の部位ばかりでなく、その中枢側及び末梢側の正常動脈部をも含めた広い範囲にわたって留置して、これと動脈内面との密着性を確保する必要があるが、その際に、ステントグラフトが動脈瘤の近傍から分岐している主要動脈をも併せて閉塞させて臓器障害を発生させるという問題があった。例えば、腹部大動脈では、腎動脈、下腸間膜動脈、内腸骨動脈等の動脈を閉塞すると腎障害機能や腸管虚血障害が発生し、また、胸部大動脈瘤では、肋間動脈を閉塞すると背髄血流障害が発生する危険性があり、この背髄血流障害は下半身運動麻痺という重大な合併症となる。

【0007】そこで、本発明者は、上記したような従来のステント又はステントグラフトを血管内の患部に留置する前に、予め、体外に回収できるステント又はステントグラフトを血管内の患部に一時留置させて、従来のステント又はステントグラフトを血管内に留置する際に生じる血流障害等が発生する危険な部位及びそれらの血流障害の発生しない安全な部位を事前に把握しておけば、従来のステント又はステントグラフトを血管内の患部の安全な部位に留置できると考えて、血管内の患部に一時留置させた後体外に回収できるステント又はステントグラフトを提案した（特開平10-337333号公報）。

【0008】図3は、従来の一時留置型ステントグラフトがカテーテルより押し出されて拡張した状態を示す説明図である。図3において、111は、一時留置型ステントグラフトである。一時留置型ステントグラフト111は、その前方に設けたステント本体112及びその後方に設けた支柱線118を有している。ステント本体112は、ジグザグに屈曲した金属線を環状に形成した3個の弾性リング114を有している。弾性リング114は、ステンレス、チタン、形状記憶合金等で構成されている。弾性リング114の周りには、8本の連結線115が周方向に等間隔に配置され、これらの連結線115が弾性リング114の交点で溶接又はろう付けされて、弾性筒状体113が形成されている。弾性筒状体113は、ポリエステル、ポリウレタン、フッ素樹脂等の繊維織物で作られたグラフト129によって覆われている。グラフト129は、3個の弾性リング114に縫合糸により縫合固定されている。

【0009】弾性筒状体113に続く部分には、連結線115による平行部116が形成されている。支柱線118は、その先端部119がステント本体112の平行部116の後端に接続され、束となって後方に延びている。連結線115及び支柱線118は、連続する形状記憶合金で構成されている。支柱線118の束は、その束

がカテーテル131の内径より少し小さくなっている。支柱線118の長さは、カテーテル131を貫通して、ステント本体112が血管内の所定の位置にあるときに、体外で操作できる十分な長さとなっている。ステント本体112及び支柱線118は、体外からの操作によるカテーテル131からの押し出し、そして、カテーテル131内への引き込みに耐える剛性を有したものとなっている。カテーテル131の先端部分132には、ステント本体112を滑らかに収縮させて収納するように、アールが付けられている。

【0010】グラフト129で覆われた弾性筒状体123は半径方向に収縮すると、カテーテル131の内径以下となり、カテーテル131内に格納することができる。また、ステント本体122はカテーテル131より押し出されて拡張した後は、血管を十分に広げられるように血管の太さに合わせ約20～40mmの外径まで広がるように設計されている。

【0011】

【発明が解決しようとする課題】従来の一時留置型ステントグラフトは、曲がりの小さい体内管状器官内に挿入して用いる場合には、何ら問題はなかったが、これを動脈の狭窄性疾患及び拡張性疾患（動脈瘤）或いはその他の疾患を治療するために、極度に曲がった体内管状器官に挿入して用いる場合には、次のような問題があった。

【0012】即ち、従来の一時留置型ステントグラフトを極度に屈曲した体内管状器官、例えば、弓部大動脈、遠位弓部大動脈、遠位下行大動脈（横隔膜直上）及び腹部動脈の内部に挿入すると、それらの大動脈の内側のカーブの部分でステントにおける隣り合った弾性リングの屈曲部が互いにグラフトを介して接触又は交叉して、グラフトに皺を発生させ、それらの皺が、血流の流れを阻害させたり、また、最悪の場合には、血栓を発生させる、という問題があった。また、従来の一時留置型ステントグラフトをこのような極度に屈曲した体内管状器官の内部に押し出してしばらく留置しておくと、一時留置型ステントグラフトは、血管の屈曲に合わせるように曲げられ、その状態で血管内壁に密着固定されるので、検査又は治療終了後に、一時留置型ステントグラフトをカテーテル内に引き込もうとすると、グラフトが血管内壁を擦ることとなり、そのために、血管内壁を損傷させるという問題があった。

【0013】本発明は、かかる問題を解決することを目的としている。即ち、本発明は、極度に屈曲した体内管状器官内に挿入しても、体液の流れを阻害させたり、また、その内壁を損傷させたりすることのない一時留置型ステントグラフトを提供することを目的としている。

【0014】

【課題を解決するための手段】請求項1に記載された発明は、上記目的を達成するために、1本又は複数本の線条を螺旋状に撚り組んで組み紐構造に形成したステン

ト、及び、グラフトを有する一時留置型ステントグラフトにおいて、(f) 前記ステントが、縮径自在とした、常態時に拡張して円筒状となる本体部、該本体部に続いて設けられた常態時に拡張してテーパ状となる尾部、及び、該尾部に続いて設けられた縮径状態の支柱部から構成され、(g) 前記ステントの本体部がグラフトで被覆され、そして、(h) 前記グラフトの先端が前記ステントの先端に回転可能に係合手段に係合されていることを特徴とする一時留置型ステントグラフトである。

【0015】請求項2に記載された発明は、請求項1に記載された発明において、ステントの先端に線条の折り返し、2本の線条端の接合、線条の折り返し部分の捻り等によるループを等間隔に形成したことを特徴とするものである。

【0016】請求項3に記載された発明は、請求項1又は2に記載された発明において、係合手段を縫合糸としたことを特徴とするものである。

【0017】請求項4に記載された発明は、請求項1ないし3のいずれかに記載された発明において、線条を形状記憶材料で構成して、ステントの本体部を常態時に拡張して円筒状となるように形状記憶させ、ステントの尾部を常態時にテーパ状となるように形状記憶させ、そして、ステントの支持部を縮径状態となるように形状記憶させたことを特徴とするものである。

【0018】請求項5に記載された発明は、請求項1ないし4のいずれかに記載の一時留置型ステントグラフトをパイプ状のカテーテル内に格納したことを特徴とするものである。

【0019】請求項6に記載された発明は、請求項5に記載された発明において、パイプ状のカテーテルの先端部分を外側に広がるように湾曲させたことを特徴とするものである。

【0020】

【発明の実施の形態】以下、図面を参照しながら、本実施の形態を説明する。図1は、本発明の一実施の形態を示す一時留置型ステントグラフトの説明図であって、

(a) は、ステントを示し、(b) は、グラフトで被覆されたステント（一時留置型ステントグラフト）を示し、そして、(c) は、一時留置型ステントグラフトをカテーテル内に格納した状態を示す。図2は、本発明の一実施の形態を示す一時留置型ステントグラフトの説明図であって、(a) は、カテーテル外に押し出した状態の一時留置型ステントグラフトを示し、(b) は、ステント部分をカテーテル内に格納しようとしている状態を示し、(c) は、ステント部分をカテーテル内にほぼ格納し終えた状態でグラフト部分を回転させた状態を示し、そして、(d) は、反転された状態のグラフト部分をカテーテル内に格納しようとしている状態を示す。

【0021】図1に示されているように、本発明の一時留置型ステントグラフト10は、1本又は複数本の線条

Wを螺旋状に撚り組んで組み紐構造に形成したステント1、及び、グラフト2を有している。ステント1は、縮径自在とした、常態時に拡張して円筒状となる本体部1a、本体部1aに続いて設けられた常態時に拡張してテーパ状となる尾部1b、及び、尾部1bに続いて設けられた縮径状態の支柱部1cから構成されている。ステント1の本体部1aには、グラフト2が被覆され、そのグラフト2の先端2aがステント1の先端1dに回転可能に係合手段3に係合されている。

【0022】このような「組み紐構造」を有するステントは、例えば、特開平11-57021号公報、特開平9-173469号公報及び特公平4-47575号公報に記載されているように斯界で知られている。本発明におけるステント1は、これらの刊行物に記載されているように、1本の線条Wを螺旋状に撚り組んで組み紐構造に形成した「組み紐構造」を有したものであってよいし、また、複数本の線条Wを螺旋状に撚り組んで組み紐構造に形成した「組み紐構造」を有したものであってもよい。本発明の一時留置型ステントグラフト10は、そのステント1がこのような「組み紐構造」を有しているため、極めて柔軟性があり、そのために、血流障害の検査、救急患者の止血等を目的として、一時留置型ステントグラフト10を極度に屈曲した体内管状器官、例えば、弓部大動脈、遠位弓部大動脈、遠位下行大動脈（横隔膜直上）及び腹部動脈の内部で押し出し及び再格納を繰り返しながら適切な位置に移動させ、そして、それらの大動脈内で一時留置しても、グラフトに発生する皺による血流の流れを阻害させずに安全に大動脈の内壁に密着固定させることができる。

【0023】かかる一時留置型ステントグラフト10によれば、例えば、一時留置型ステントグラフト10を胸部大動脈瘤に一時留置する場合には、一定の時間にわたり脊髄誘発電位測定装置による連続監視を行ってそこから分枝する肋間動脈の血流遮断による脊髄虚血の有無を測定して、臓器虚血のないことにより安全を確認した後、また、一時留置型ステントグラフト10を腹部大動脈瘤に留置する場合には、そこから分枝する動脈の血流遮断による尿量、腸管虚血等の発生について測定して、定常の尿量があること及び腸管虚血のないことにより安全を確認した後、永久留置型ステント又はステントグラフト（図示せず）を大動脈内の安全な部位に正確に留置固定することができ、そのために、従来適用外とされていた臓器虚血の危険性のある曲がった動脈内に発生した動脈瘤等についても、事前にその危険性を知ることができ、これにより永久留置型ステント又はステントグラフトの適用を拡大することができ、多くの動脈瘤等の患者にとって有益な治療法を提供できる。

【0024】また、一時留置型ステントグラフト10によれば、動脈瘤内に一時留置して一定時間にわたり脊髄虚血、腹部重要臓器虚血等の有無を測定した後、ステ

ント 1 の尾部 1 b 及び本体部 1 a をカテーテル 4 内に格納した状態で血管内壁に密着固定されていたグラフト 2 をその先端 2 a の部分（係合手段 3 で固定された部分）から順次翻転させながら剥がすことができるので、血管内壁を損傷させることはない。

【0025】本発明におけるステント 1 には、その先端 1 d に線条の折り返し、接合、捻り等によるループが等間隔に形成されている。このようにステント 1 の先端 1 d にループが等間隔に形成されていると、ステント 1 の先端 1 d にグラフト 2 の先端を係合手段 3 で翻転可能に係合させることができ、また、ステント 1 の先端 1 d は、ループで形成されていると滑らかになるので、体内管状体の内壁損傷させることがない。

【0026】本発明の一時留置型ステントグラフトは、好ましくは、線条 W を形状記憶材料で構成して、ステント 1 の本体部 1 a を常態時に拡張して円筒状となるように形状記憶させ、ステント 1 の尾部 1 b を常態時にテーパ状となるように形状記憶させ、そして、ステント 1 の支持部 1 c を縮径状態となるように形状記憶させることができる。このように、ステント 1 の線条 W を形状記憶材料で構成すると、「組み紐構造」を有する形状記憶合金の線条 W で形成された円筒状網体（図示せず）を用いて、ステント 1 の本体部 1 a とする部分を常態時に拡張して円筒状となるように形状記憶させ、ステント 1 の尾部 1 b とする部分を常態時にテーパ状となるように形状記憶させ、そして、ステント 1 の支持部 1 c とする部分を縮径状態となるように形状記憶させることにより、複雑な構造のステント 1 を容易に且つ低コストで製造することができる。

【0027】本発明におけるステント 1 を構成する線条 W は、好ましくは、形状記憶合金、即ち、Ni-Ti、Cu-Al-Ni、Cu-Zn-Al 等の形状記憶合金で形成されるが、本発明の目的に反しないかぎり、ステンレス鋼、ニッケル、タンタル等の金属、及び、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン、ポリオレフィン、ポリウレタン等の合成樹脂でも形成される。また、形状記憶合金、その他の金属で形成した金属線を前記したような合成樹脂で被覆してもかまわない。

【0028】本発明におけるステント 1 の先端 1 d には、線条の折り返し（図 1 (a) のステント 1 の先端部分 1 d の線条 W の折り返し参照）、2 本の線条端の接合、線条の折り返し部分の捻り等によるループが形成されている。「線条の折り返しによるループ」は、ステント 1 の端部 1 d に線条 W の折り返しを形成するように線条 W を編み込んで組み紐構造を作りながら形成する。

「2 本の線条端の接合によるループ」は、線条 W を編み込んで形成した組み紐構造を横方向に切断して隣り合った 2 本の線条 W、W の端を溶接、ろう付け等により接合して形成する。「線条の捻りによるループ」は、線条 W の折り返しを捻って形成する。本発明によるループは、

前記したような手段で形成されたループのみに限定されるものではなく、本発明の目的に反しない限り、その他の手段によって形成したものであってもかまわない。

【0029】ステント 1 の先端 1 d にグラフト 2 の先端を係合させる係合手段 3 を例えば縫合糸とする。係合手段 3 を縫合糸とすると、縫合糸は柔軟であるので、縫合糸が血管内壁を損傷させることがない。係合手段 3 は、本発明の目的に反しない限り、糊付け、加熱接着等の係合手段 3 であってもかまわない。

【0030】本発明の一時留置型ステントグラフト 10 は、パイプ状のカテーテル 4 内にあらかじめ格納しておいてもかまわない。一時留置型ステントグラフト 10 は、パイプ状のカテーテル 4 内にあらかじめ滅菌した状態で格納しておく、緊急時の使用に即対応することができる。もちろん、使用直前に、一時留置型ステントグラフト 10 をカテーテル 4 内に格納しても良い。

【0031】本発明におけるパイプ状のカテーテル 4 は、好適には、その先端部分が外側に広がるように湾曲させさせられている。このようにパイプ状のカテーテル 4 の先端部分が外側に広がるように湾曲させさせられていると、押し出したステント 1 の本体部 1 a、係合手段 3 で係合されたステント 1 の先端 1 d 及びグラフト 2 の先端 2 a 並びに翻転させたグラフト 2 がカテーテル 4 の先端 4 a に引っかからないので、一時留置型ステントグラフト 10 をカテーテル 4 の中にスムーズに再格納することができる。

【0032】次に、本発明の一時留置型ステントグラフトの操作について説明する。

(a) 図 1 (c) に示すように、ステント 1 の本体部 1 a にグラフト 2 が被覆され、そして、ステント 1 の先端 1 d がステント 1 の先端 1 d に翻転可能に係合手段 3 で係合された一時留置型ステントグラフト 10 を準備し、これを折り畳んでカテーテル 4 内に圧縮して格納する。

【0033】(b) 図 2 (a) に示すように、カテーテル 4 内に格納した一時留置型ステントグラフト 10 を末梢動脈（主として大腿動脈）の切開部より予め配設しておいたガイドワイヤー（図示せず）に沿って挿入して曲がった大動脈内の動脈瘤発生位置に到達させた後、支柱部 1 c（1~1.5 mm の長さを有する）を移動しないよう手元で固定（支持）したままカテーテル 4 を引くことによって一時留置型ステントグラフト 10 のグラフト 2 の被覆部分をカテーテル 4 の外に押し出し、これを自己拡張させて血管壁にグラフト 2 を密着固定させる。

【0034】(c) 図 2 (b) に示すように、一時留置型ステントグラフト 10 を動脈瘤内に一時留置して一定時間にわたり脊髄虚血、腹部重要臓器虚血等の有無を測定した後に、支柱部 1 c を固定しながら、カテーテル 4 をグラフト 2 の内径部分に押し出し、続けて、カテーテル 4 の先端 4 a が接合手段 3 にほぼとどくまで押し出しすと共に、支柱部 1 c を引くことによってステント 1 の尾部

1 b 及び本体部 1 a を順次カテーテル 4 内に再格納する。

【0035】(d) 図 2 (c) に示すように、ステント 1 の尾部 1 b 及び本体部 1 a をカテーテル 4 内に格納した状態でカテーテル 4 及びステント 1 の支柱部 1 c を引くと、血管内壁に密着固定されていたグラフト 2 は、その先端部分（係合手段 3 で固定されて部分）から順次翻転させられながら剥がされる。

【0036】(e) 図 2 (d) に示すように、カテーテル 4 を固定した状態で支柱部 1 c を引くと、翻転されたグラフト 2 は、カテーテル 4 の先端 4 a から順次カテーテル 4 内に格納される。

【0037】(f) このようにして臓器虚血等の無いことを測定して安全を確認した後に、永久留置型ステント又はステントグラフトを大動脈内の安全な位置に留置固定する。

【0038】

【発明の効果】(1) 請求項 1 に記載された発明によれば、次の効果を奏する。

(i) 本発明の一時留置型ステントグラフトによれば、そのステントが「組み紐構造」を有しているため、極めて柔軟性があり、そのために、血流障害の検査、救急患者の止血等を目的として、一時留置型ステントグラフトを極度に屈曲した体内管状器官、例えば、弓部大動脈、遠位弓部大動脈、遠位下行大動脈（横隔膜直上）及び腹部動脈の内部で押出し及び再格納を繰り返しながら適切な位置に移動させ、そして、それらの大動脈内で一時留置しても、グラフトに発生する皺による血流の流れを阻害させずに安全に大動脈の内壁に密着固定させることができる。

【0039】(e) 本発明の一時留置型ステントグラフトによれば、例えば、一時留置型ステントグラフトを胸部大動脈瘤に一時留置する場合には、一定の時間にわたり脊髄誘発電位測定装置による連続監視を行ってそこから分枝する肋間動脈の血流遮断による脊髄虚血の有無を測定して、臓器虚血のないことにより安全を確認した後に、また、一時留置型ステントグラフトを腹部大動脈瘤に留置する場合には、そこから分枝する動脈の血流遮断による尿量、腸管虚血等の発生について測定して、定常の尿量があること及び腸管虚血のないことにより安全を確認した後に、永久留置型ステント又はステントグラフトを大動脈内の安全な部位に正確に留置固定することができ、そのために、従来適用外とされていた臓器虚血の危険性のある曲がった動脈内に発生した動脈瘤等についても、事前にその危険性を知ることができ、これにより永久留置型ステント又はステントグラフトの適用を拡大することができ、多くの動脈瘤等の患者にとって有益な治療法を提供できる。

【0040】(h) 本発明の一時留置型ステントグラフトによれば、動脈瘤内に一時留置して一定時間にわたり脊

髄虚血、腹部重要臓器虚血等の有無を測定した後に、ステントの尾部及び本体部をカテーテル内に格納した状態で血管内壁に密着固定されていたグラフトをその先端部分（係合手段で固定されて部分）から順次翻転させながら剥がすことができるので、血管内壁を損傷させることはない。

【0041】(2) 請求項 2 に記載された発明によれば、ステントの先端にループを等間隔に形成したので、ステントの先端にグラフトの先端を係合手段で翻転可能に係合させることができ、また、ステントの先端がループで形成されていると滑らかになるので、体内管状体の内壁損傷させることがない。

【0042】(3) 請求項 3 に記載された発明によれば、係合手段を縫合糸としたので、血管内壁を損傷させることがない。

【0043】(4) 請求項 4 に記載された発明によれば、線条を形状記憶材料で構成して、ステントの本体部を常態時に拡張して円筒状となるように形状記憶させ、ステントの尾部を常態時にテーパ状となるように形状記憶させ、そして、ステントの支持部を縮径状態となるように形状記憶させたので、複雑な構造のステントを容易に且つ低コストで製造することができる。

【0044】(5) 請求項 5 に記載された発明によれば、一時留置型ステントグラフトをパイプ状のカテーテル内に格納したので、パイプ状のカテーテル内にあらかじめ滅菌した状態で格納しておく、緊急時の使用に即対応することができる。

【0045】(6) 請求項 6 に記載された発明によれば、パイプ状のカテーテルの先端部分を外側に広がるように湾曲させたので、押し出したステントの本体部、係合手段で係合されたステントの先端及びグラフトの先端並びに翻転させたグラフトがカテーテルの先端に引っかからないので、一時留置型ステントグラフトをカテーテルの中にスムーズに再格納することができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の一実施の形態を示す一時留置型ステントグラフトの説明図であって、(a) は、ステントを示し、(b) は、グラフトで被覆されたステント（一時留置型ステントグラフト）を示し、そして、(c) は、一時留置型ステントグラフトをカテーテル内に格納した状態を示す。

【図 2】本発明の一実施の形態を示す一時留置型ステントグラフトの説明図であって、(a) は、カテーテル外に押し出した状態の一時留置型ステントグラフトを示し、(b) は、ステント部分をカテーテル内に格納しようとしている状態を示し、(c) は、ステント部分をカテーテル内にほぼ格納し終えた状態でグラフト部分を翻転させた状態を示し、そして、(d) は、反転された状態のグラフト部分をカテーテル内に格納しようとしている状態を示す。

【図3】従来の一時留置型ステントグラフトがカテーテルより押し出されて拡張した状態を示す説明図である。

【符号の説明】

- 1 ステント
1a 本体部
1b 尾部
1c 支柱部
1d 先端

2 グラフト

2a 先端

3 係合手段

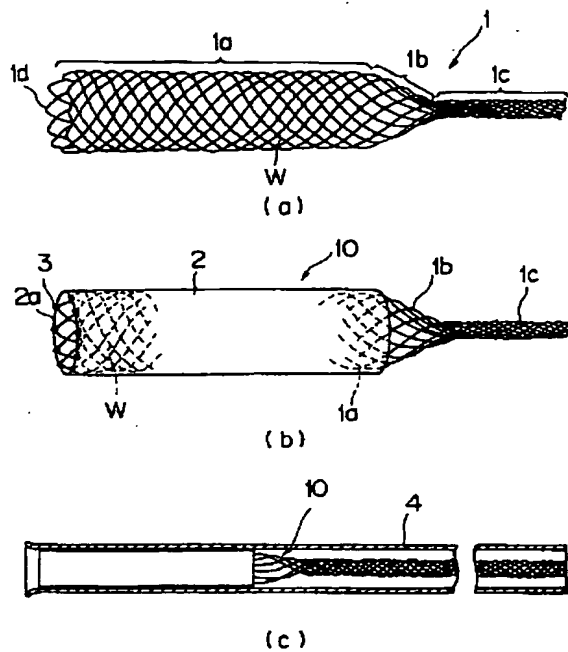
4 カテーテル

4a 先端

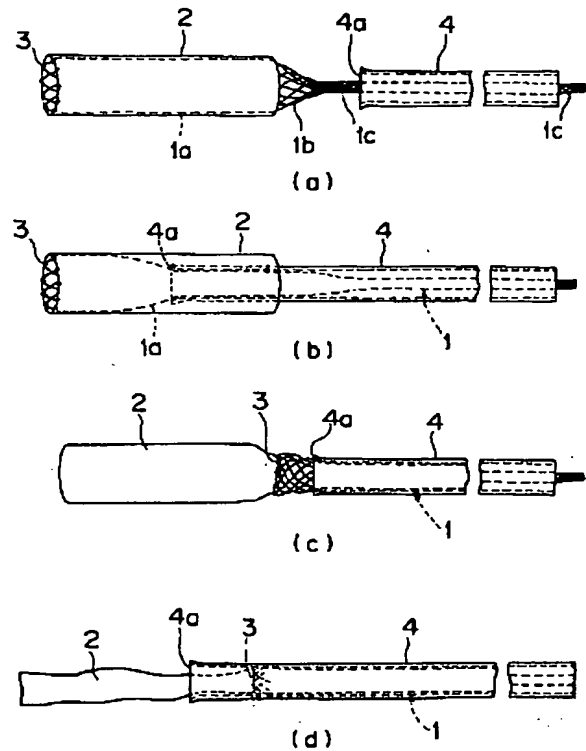
10 一時留置型ステントグラフト

W 線条

【図1】



【図2】



【図3】

